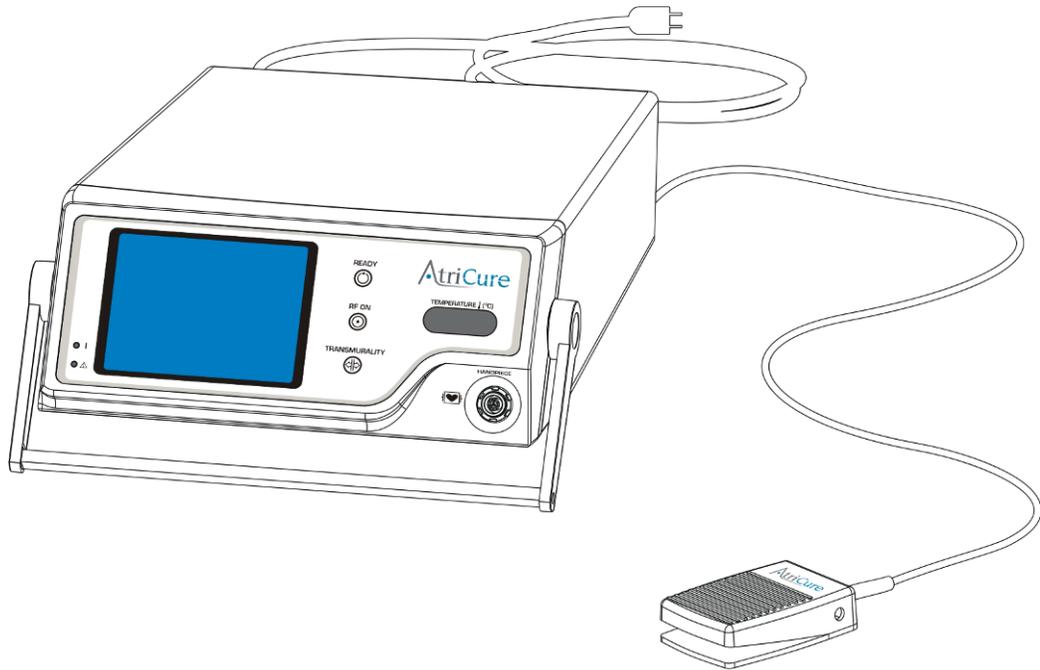


AtriCure®



UNITÀ DI ABLAZIONE E SENSING (ASU)

MANUALE D'USO

Modello ASU2-115

Modello ASU3-230



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Servizio clienti:
1-866-349-2342 (numero verde)
1-513-755-4100 (telefono)

P001373 Rev. B



AtriCure Europe B.V.

De entree 260

1101 EE Amsterdam

The Netherlands

+31 20 7005560

ear@atricure.com



Sommario

1. INTRODUZIONE	5
1.1. Descrizione del sistema	6
1.2. Indicazioni per l'uso	6
1.3. Rimozione dell'imballaggio	6
1.4. Avvertenze e precauzioni	6
1.5. Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche (EMC)	9
1.6. Responsabilità del produttore	12
2. UNITÀ DI ABLAZIONE E SENSING (ASU) ATRICURE	13
2.1. Descrizione del dispositivo	13
2.2. Pannello anteriore dell'unità ASU – Layout e nomi dei componenti	13
2.3. Pannello posteriore dell'unità ASU – Layout e nomi dei componenti	16
3. INSTALLAZIONE DELL'UNITÀ ASU	18
3.1. Trasporto dell'unità ASU	18
3.2. Regolazione dell'angolo di visualizzazione	18
3.3. Preparazione dell'unità ASU per l'uso	18
3.4. Cavo di alimentazione	18
3.5. Collegamento e scollegamento del manipolo	19
3.6. Installazione del pedale	19
4. ISTRUZIONI PER L'USO	21
4.1. Accensione dell'unità ASU	21
4.2. Modalità operative	22
4.3. Toni acustici	23
4.4. Erogazione di energia in RF	24
5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	27
5.1. La potenza in RF non viene erogata	27
5.2. Codici di errore	27
5.3. Interferenze elettromagnetiche o di altra natura	28
6. SIMBOLI UTILIZZATI	30
7. SPECIFICHE TECNICHE	32
7.1. Uscita RF	32
7.2. Specifiche meccaniche	32
7.3. Specifiche ambientali	33
7.4. Specifiche elettriche	33
7.5. Fusibili	33
7.6. Specifiche del pedale	33
7.7. Limitazioni in termini di potenza e tensione in uscita	33
7.8. Tipo di dispositivo/Classificazione	33
8. MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA DELL'UNITÀ ASU	35
8.1. Manutenzione Preventiva	35

8.2. Pulizia e disinfezione	36
9. SMALTIMENTO	36
10. ACCESSORI.....	37
10.1. Dispositivo accessorio ASB3, matrice di commutazione	37
11. ACCESSORI E CAVI.....	39
ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ.....	40

1. Introduzione

Il presente manuale e le apparecchiature in esso descritte sono destinati esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato, che ha svolto una formazione particolare sulla tecnica e la procedura chirurgica da eseguire.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare gravi conseguenze chirurgiche.

Importante: il presente manuale è stato redatto per fornire istruzioni per l'uso dell'unità di ablazione e sensing (ASU) AtriCure con il manipolo bipolare AtriCure (morsetto Isolator™, penna Isolator™ Transpolar™, oppure penna lineare Coolrail™) e i dispositivi accessori AtriCure (ASB3). Il manuale non è da intendersi come materiale di riferimento alla tecnica chirurgica.

L'unità ASU AtriCure® produce e fornisce energia RF, in modalità bipolare, a una frequenza di circa 460 kHz, con una potenza di uscita massima che va da 22,8 Watt fino a 28,5 Watt per i morsetti Isolator™, 12,0 Watt fino a 30,0 Watt per la penna Isolator™ Transpolar™ o i dispositivi a penna lineare Coolrail™ a seconda della modalità di funzionamento. L'unità ASU AtriCure® è in grado di produrre una potenza di uscita massima di 32,5 Watt con un carico di 100 Ohm, sebbene nessun manipolo bipolare AtriCure® attuale utilizzi una potenza superiore a 30 Watt. La modalità operativa è una funzione dei manipoli o della penna e viene impostata dall'unità ASU. L'unità ASU AtriCure è progettata per funzionare solo con un manipolo bipolare AtriCure, una penna Isolator AtriCure o una penna lineare Coolrail™ AtriCure. Il pedale è il dispositivo di ingresso utilizzato per attivare l'erogazione di energia RF. Per una descrizione completa delle indicazioni e dell'uso di questi dispositivi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del manipolo e della penna.

Per comodità dell'utente, nel presente Manuale d'uso, l'Unità di ablazione e sensing AtriCure sarà denominata "ASU", mentre il Manipolo bipolare AtriCure sarà denominato "Manipolo".

Il presente Manuale d'uso fornisce una descrizione dell'unità ASU, dei suoi comandi, display, indicatori, toni e della sequenza operativa con il manipolo. Questo Manuale d'uso fornisce anche altre informazioni importanti per l'utente. Questo manuale è indirizzato esclusivamente agli utenti. Accertarsi sempre di aver letto il manuale prima di usare l'unità ASU.

1.1. Descrizione del sistema

Come mostra la Figura 1, il sistema è composto dai seguenti elementi:

- Manipolo bipolare AtriCure con cavo incorporato (non presente nella figura)
- Unità di ablazione e sensing (ASU) AtriCure
- Pedale
- Cavo di alimentazione.

I dispositivi accessori sono descritti nel paragrafo 10.

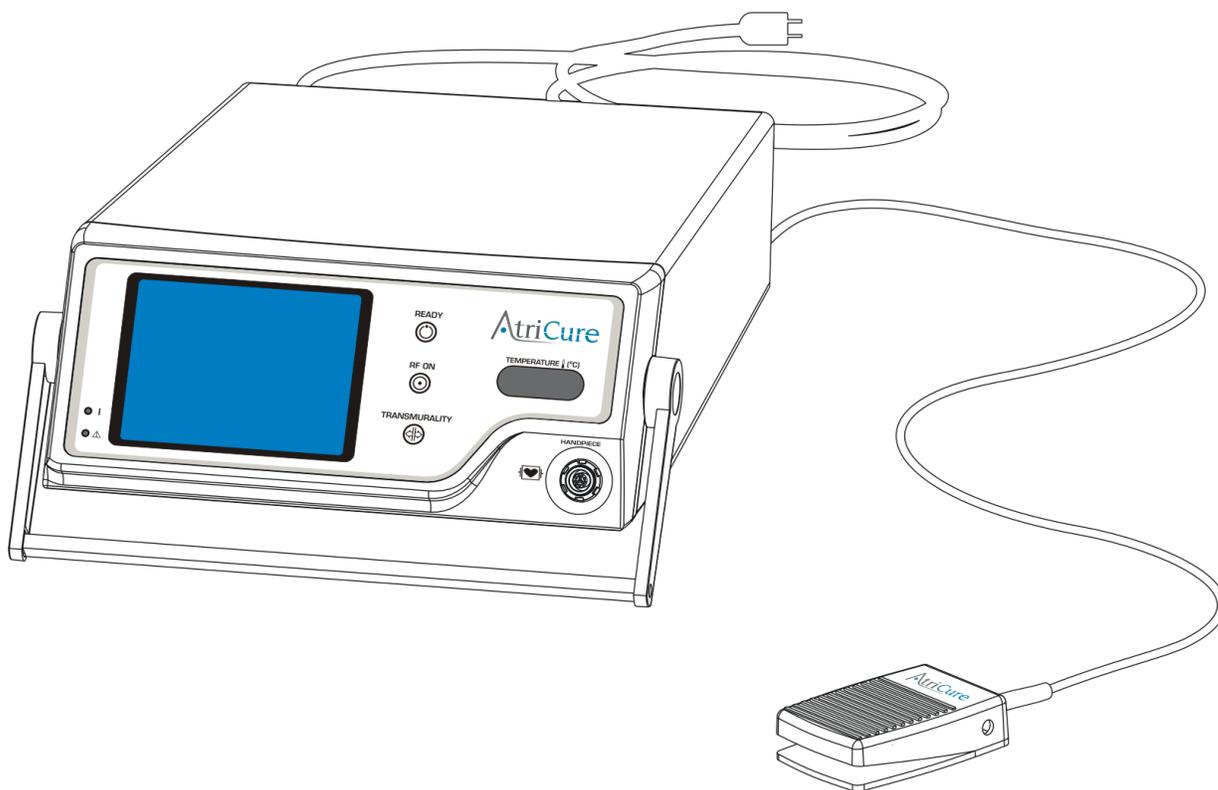


Figura 1 – unità ASU, pedale e cavo di alimentazione

1.2. Indicazioni per l'uso

La funzione dell'unità di ablazione e sensing (ASU) AtriCure è quella di fornire energia ai vari manipoli di ablazione AtriCure a RF (penne e morsetti) necessari per l'ablazione chirurgica del tessuto cardiaco.

1.3. Rimozione dell'imballaggio

Estrarre dalla scatola l'unità ASU, il pedale e il cavo di alimentazione, quindi rimuovere l'imballo di protezione. Si raccomanda di conservare la scatola di spedizione originale e l'imballo di protezione per riporre e/o trasportare il dispositivo in futuro.

1.4. Avvertenze e precauzioni



L'uso sicuro ed efficace dell'energia RF dipende in larga misura da fattori che dipendono dal controllo dall'operatore. Nulla può sostituire una formazione adeguata del personale della sala operatoria. Prima dell'uso, è importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni per l'uso fornite con l'unità ASU.

1.4.1. AVVERTENZE

- Accertarsi sempre di aver letto il manuale prima di usare l'unità ASU.
- Non utilizzare apparecchiature elettrochirurgiche senza avere prima svolto una formazione adeguata sul loro uso nella specifica procedura da eseguire. Il presente manuale e le apparecchiature in esso descritte sono destinati esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato, che ha svolto una formazione particolare sulla tecnica e la procedura chirurgica da eseguire.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili, come ad esempio agenti di preparazione dell'epidermide e tinture, oggetti infiammabili o con agenti ossidanti. Osservare sempre le opportune precauzioni antincendio.
- Non utilizzare l'apparecchio in atmosfere arricchite di ossigeno e ossido di azoto (N₂O) o in presenza di altri agenti ossidanti.
- Pericolo di incendio. Gli accessori elettrochirurgici attivi o caldi in seguito all'uso possono causare incendi. Non collocarli vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garza o teli chirurgici). Evitare l'accensione di gas endogeni.
- Pericolo di incendio. Non utilizzare prolunghe.
- Pericolo di incendio. Per pulire e disinfettare l'unità ASU utilizzare esclusivamente agenti non infiammabili, onde evitare l'accensione di agenti detergenti. Se, inavvertitamente, si utilizzano agenti infiammabili sull'unità ASU, far evaporare completamente tali sostanze prima di mettere in funzione il dispositivo.
- Il contatto del manipolo con qualsiasi metallo (come dispositivi emostatici, morsetti, punti metallici, ecc.) può causare ustioni involontarie.
- Quando non si utilizza il manipolo, collocarlo in un'area pulita, asciutta, non conduttiva e ben visibile, dove non sia a contatto con il paziente. Il contatto accidentale di un manipolo attivo può provocare ustioni al paziente.
- Quando l'unità ASU è attivata, i campi elettrici condotti e irradiati possono interferire con altre apparecchiature elettromedicali. Per ulteriori informazioni su potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo e consigli su come evitarle, consultare la Sezione 5.
- L'elettrochirurgia deve essere praticata con cautela in presenza di pacemaker interni o esterni. Le interferenze prodotte dall'uso di apparecchi elettrochirurgici su apparecchiature come i pacemaker possono determinarne l'attivazione della modalità asincrona o il blocco completo. Qualora si preveda l'uso di apparecchi elettrochirurgici su pazienti portatori di pacemaker cardiaci, per ulteriori informazioni consultare il produttore del pacemaker o il reparto di cardiologia dell'ospedale.
- Pericolo di inciampo. Prestare la massima attenzione onde evitare di inciampare sul cavo del pedale.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati nelle istruzioni o forniti da AtriCure può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura.
- L'unità ASU non deve essere utilizzata in posizione adiacente o in colonna con altre apparecchiature, ad eccezione della modalità in colonna prevista per le apparecchiature AtriCure in conformità alle istruzioni. Per verificare il normale funzionamento dell'unità ASU, osservare la configurazione d'uso normale.



- Il selettore di tensione ha un'impostazione di fabbrica che non deve essere modificata dall'utente. Il selettore di tensione e il modulo di alimentazione devono essere configurati con la stessa impostazione, per evitare malfunzionamenti dell'unità ASU e potenziali danni allo strumento.



- Pericolo di scosse elettriche. Collegare il cavo di alimentazione dell'unità ASU a una presa con messa a terra idonea. Non utilizzare adattatori di connessione per il cavo di alimentazione.



- Pericolo di scosse elettriche. Non collegare accessori bagnati al generatore.



- Pericolo di scosse elettriche. Assicurarsi che il manipolo sia collegato correttamente all'unità ASU e che non siano presenti fili esposti sul cavo, il connettore o il manipolo.

1.4.2. PRECAUZIONI

- Utilizzare esclusivamente con i manipoli AtriCure destinati a essere impiegati con l'unità ASU.
- Non attivare l'unità ASU finché il manipolo non è posizionato correttamente nel paziente.
- Il tono di attivazione e l'indicatore di attivazione sono importanti elementi di sicurezza. Non ostruire l'indicatore di attivazione. Prima dell'uso, assicurarsi che il tono di attivazione sia udibile dal personale della sala operatoria. Il tono di attivazione avvisa il personale quando il manipolo è attivo. Non disattivare il segnale acustico.



- Non rimuovere il coperchio dell'unità ASU: pericolo di scosse elettriche. Per l'assistenza, rivolgersi al personale autorizzato.

- Utilizzare esclusivamente il pedale fornito con l'unità ASU.

- Il cavo di alimentazione dell'unità ASU deve essere collegato a una presa con messa a terra idonea. Non è consentito l'uso di prolunghe e/o adattatori.



- Non avvolgere il cavo dello strumento attorno a oggetti metallici. L'avvolgimento di cavi intorno a oggetti metallici può provocare correnti pericolose.

- Per evitare scosse, fare in modo che i pazienti non vengano a contatto con le parti metalliche di messa a terra dell'unità ASU. Si raccomanda l'uso di teli antistatici.

- Studi recenti hanno dimostrato che il fumo generato durante le procedure elettrochirurgiche è potenzialmente dannoso per il personale chirurgico. Tali studi raccomandano di utilizzare mascherine chirurgiche e di ventilare adeguatamente l'ambiente, utilizzando un dispositivo di evacuazione dei fumi chirurgici o altri mezzi.

- Quando l'unità ASU e il manipolo vengono utilizzati su un paziente insieme ad apparecchiature di monitoraggio fisiologico, assicurarsi che gli elettrodi di monitoraggio siano posizionati il più lontano possibile da quelli chirurgici. Assicurarsi di posizionare i cavi del manipolo in modo che non entrino in contatto con il paziente o con altri cavi.

- Durante l'utilizzo dell'unità ASU e del manipolo si sconsiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.

- Si consiglia di combinare l'utilizzo dell'unità ASU e del manipolo con sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.
- Eventuali guasti dell'unità ASU e del manipolo potrebbero aumentare accidentalmente la potenza in uscita.

1.5. Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche (EMC)

1.5.1. Requisiti elettromagnetici

L'unità di ablazione e sensing AtriCure (ASU) è stata testata e giudicata conforme ai limiti previsti per i dispositivi dalla norma EN 60601-1-2:2015. Tali limiti sono stati definiti per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione medica tipica. Questo sistema genera, utilizza ed è in grado di irradiare energia a radiofrequenza e, se non è installato e utilizzato secondo le istruzioni riportate di seguito, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi posti nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.

1.5.2. Emissioni elettromagnetiche

Tabella A: Specifiche EMC IEC (emissioni)

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'unità di ablazione e sensing (ASU) AtriCure è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ASU deve garantirne l'uso in tali condizioni.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità di ablazione e sensing (ASU) AtriCure deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere la funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze possono risentirne.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'unità di ablazione e sensing (ASU) AtriCure è indicata per l'uso in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce corrente elettrica per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione / fluttuazioni / sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

1.5.3. Immunità elettromagnetica

Tabella B: Specifiche EMC IEC (immunità)

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
L'unità di ablazione e sensing (ASU) AtriCure è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ASU deve garantirne l'uso in tali condizioni.			
Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	La pavimentazione deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di alimentazione elettrica ± 2 kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di alimentazione elettrica ± 2 kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	<u>Ingressi di potenza:</u> ± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra <u>Ingresso/uscita segnale:</u> ± 2 kV da linea a terra	<u>Ingressi di potenza:</u> ± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra <u>Ingresso/uscita segnale:</u> ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<u>Cadute di tensione:</u> 0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° angoli di fase 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° <u>Interruzioni di tensione:</u> 0% UT; 250/300 cicli	<u>Cadute di tensione:</u> 0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° angoli di fase 0% UT; 1 ciclo Monofase: a 0° 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° <u>Interruzioni di tensione:</u> 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'operatore del sistema ASU richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di collegare il sistema ASU a una batteria o un gruppo di continuità.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
RF condotta IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
NOTA UT è la tensione dell'alimentazione CA prima dell'applicazione del livello del test.			

1.5.4. Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche (EMC)

Tabella C: Specifiche EMC IEC (immunità dai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati)

Test di immunità	Banda (MHz)	Servizio wireless	Livello del test di immunità (V/m)	Livello del test di conformità (V/m)
Immunità dai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati, tra cui campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	da 150 kHz a 80 MHz	Generale	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Generale	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Banda LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28	28
	1.700–1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una determinata distanza dal sistema ASU, cavi compresi, che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione:

$$d = 6/E \times \sqrt{P}$$

Dove:

d è la separazione in metri

P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al servizio

E è il livello del test di conformità sopra indicato.

Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



^a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonìa (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il sistema ASU o qualsiasi suo componente supera il livello di conformità applicabile relativamente alla RF indicato sopra, controllare che il sistema ASU funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il ri-orientamento o il ri-posizionamento del sistema ASU o dei suoi componenti.

^b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

1.5.5. Distanza di separazione consigliata

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità di ablazione e sensing AtriCure			
L'unità di ablazione e sensing (ASU) AtriCure è stata progettata per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati dalle radiofrequenze sono sotto controllo. L'acquirente o l'operatore dell'unità ASU può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il dispositivo ASU, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.			
Potenza nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non presenti nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.			
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2: le linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

1.6. Responsabilità del produttore

AtriCure è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

- Sono state rispettate le procedure di installazione specificate nel presente manuale.
- Modifiche o riparazioni sono state effettuate esclusivamente da persone autorizzate da AtriCure.
- L'installazione elettrica dell'ambiente interessato è conforme alle normative locali e ai requisiti normativi richiesti da IEC e BSI.
- L'apparecchiatura viene utilizzata in conformità al Manuale d'uso di AtriCure.

2. Unità di ablazione e sensing (ASU) AtriCure

Questa sezione fornisce una descrizione dettagliata dell'unità ASU, comprese le sue funzioni e caratteristiche operative.

2.1. Descrizione del dispositivo

L'unità ASU AtriCure® produce e fornisce energia in RF, in modalità bipolare, a una frequenza di circa 460 kHz, con una potenza in uscita massima compresa tra i 12 Watt fino a 30 Watt, a seconda della modalità operativa. L'unità ASU AtriCure® è in grado di produrre una corrente massima in uscita di 32,5 Watt con un carico di 100 Ohm, sebbene nessun manipolo bipolare AtriCure® attualmente disponibile utilizzi una potenza superiore a 30 Watt. La modalità operativa è una funzione del manipolo ed è impostata dall'unità ASU. L'unità ASU AtriCure è indicata per essere usata con il manipolo AtriCure. L'unità ASU e il manipolo sono concepiti per essere usati senza elettrodo neutro. Il pedale è il dispositivo di ingresso utilizzato per attivare l'erogazione di energia RF.

2.2. Pannello anteriore dell'unità ASU – Layout e nomi dei componenti

La Figura 2, riportata di seguito, illustra il pannello anteriore dell'unità ASU.

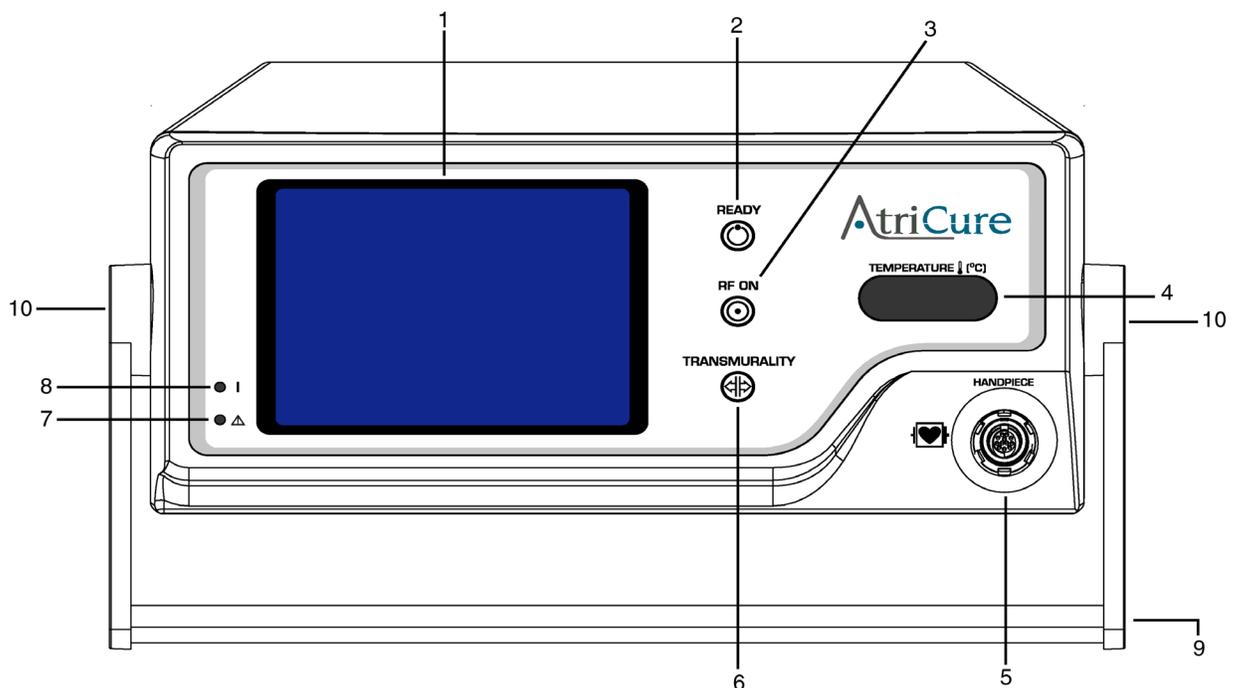
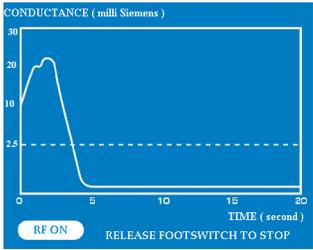
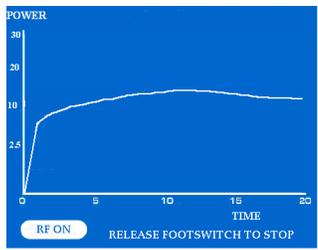


Figura 2 – Pannello anteriore dell'unità ASU

- | | |
|--|--|
| 1. Display grafico della conduttanza del tessuto/potenza | 6. Indicatore della transmuralità |
| 2. Indicatore dispositivo pronto | 7. Indicatore di guasto |
| 3. Indicatore RF ATTIVATA | 8. Indicatore della potenza |
| 4. Display della temperatura | 9. Impugnatura |
| 5. Presa per manipolo | 10. Manopole per la regolazione dell'impugnatura |

Display del pannello anteriore

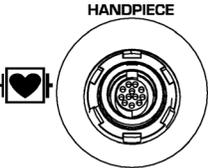
Sul pannello anteriore dell'unità ASU sono presenti due display: il display grafico della conduttanza del tessuto/potenza e il display della temperatura. La descrizione di questi due display è fornita di seguito.

Display	Descrizione
	<p>Display grafico della conduttanza del tessuto – Morsetto Isolator™ (predefinito): Durante il ciclo di ablazione, l'unità ASU visualizza un grafico della conduttanza del tessuto (corrente/tensione) in relazione al tempo. L'asse y rappresenta la conduttanza del tessuto, mentre l'asse x rappresenta il tempo.</p> <p>Lo scollegamento o ricollegamento del pedale non ha alcun effetto sul grafico della conduttanza del tessuto. Consultare la Sezione 4.4.3.</p>
	<p>Display grafico della potenza – Penna Isolator™ Transpolar™ o penna lineare Coolrail™: Durante il ciclo di ablazione l'unità ASU visualizza un grafico della potenza (corrente × tensione) in relazione al tempo. L'asse y rappresenta la potenza, mentre l'asse x rappresenta il tempo.</p> <p>Lo scollegamento o ricollegamento del pedale non ha alcun effetto sul grafico della potenza. Consultare la Sezione 4.4.3.</p>
	<p>Display della temperatura – Questo display LED a 3 cifre visualizza la temperatura in corrispondenza della termocoppia, situata vicino al bordo esterno della ganascia superiore a 1,3 mm dall'elettrodo. La temperatura viene misurata e visualizzata in tempo reale, ogni volta che viene collegato il morsetto Isolator™. La funzionalità può essere verificata rapidamente dopo il collegamento del manipolo, controllando che la temperatura visualizzata corrisponda a quella ambiente.</p> <p>Se il morsetto Isolator™ o il pedale sono scollegati, il display della temperatura non mostra alcun valore. Consultare la Sezione 4.3.</p> <p>Se il manipolo non è munito di termocoppia, il display della temperatura visualizza solo “- -”.</p>

Indicatori del pannello anteriore

Indicatore	Descrizione
	Indicatore di ALIMENTAZIONE – La spia LED verde indica che l'unità ASU è collegata all'alimentazione a corrente alternata e accesa.
	Indicatore di GUASTO – Questa spia rossa indica che si è verificato un guasto e che è necessario scollegare e ricollegare l'alimentazione.
READY 	Indicatore DISPOSITIVO PRONTO – Questa spia verde indica che il pedale e il manipolo sono collegati e che l'unità ASU è pronta per l'uso
RF ON 	Indicatore RF ATTIVATA – La spia LED blu indica che viene erogata potenza in RF al manipolo. L'erogazione di potenza RF viene avviata premendo il pedale.
TRANSMURALITY 	Indicatore di TRANSMURALITÀ – Il LED blu lampeggiante indica che l'algoritmo della transmuralità è stato soddisfatto e che l'utente può terminare il ciclo di ablazione.

Presca del pannello anteriore

Presca	Descrizione
	Presca del MANIPOLO o dell'accessorio ASU Questa presa a 12 pin serve per collegare il manipolo AtriCure o il cavo di collegamento a un dispositivo accessorio. Questa connessione è isolata dal paziente.

2.3. Pannello posteriore dell'unità ASU – Layout e nomi dei componenti

La figura 3, riportata di seguito, mostra il pannello posteriore dell'unità ASU.

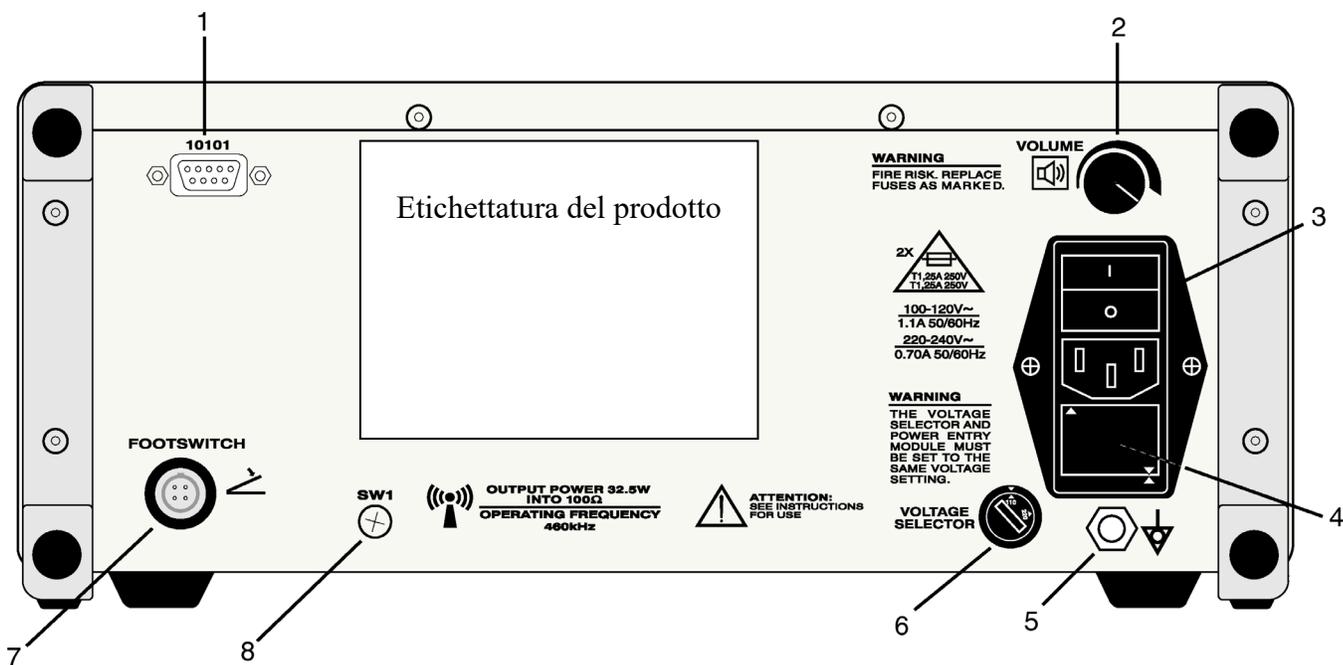
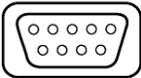
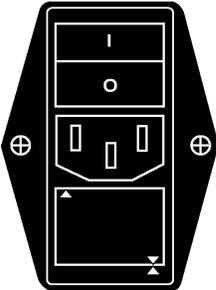
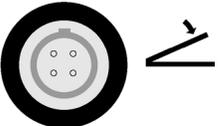


Figura 3 – Pannello posteriore dell'unità ASU

- | | |
|---|---|
| 1. Porta dati | 5. Perno di terra equipotenziale |
| 2. Comando del volume dell'altoparlante | 6. Selettore della tensione in ingresso |
| 3. Modulo di distribuzione | 7. Presa del pedale |
| 4. Scatola dei fusibili | 8. Porta di manutenzione |

Funzioni del pannello posteriore

Grafico	Descrizione
	<p>Perno di terra equipotenziale – Consente di effettuare un collegamento di sicurezza della messa a terra dell'unità ASU AtriCure ad altre apparecchiature dotate di messa a terra.</p>
<p>10101</p> 	<p>Porta dati – Utilizzata in fase di produzione e collaudo.</p>
	<p>Modulo di distribuzione – Questo modulo contiene sia l'interruttore di accensione ON/OFF che i fusibili. Per selezionare la tensione, orientare il vano fusibili nella direzione indicata dal contrassegno.</p> <p>Scatola dei fusibili – Contiene i fusibili selezionati per la tensione in ingresso. Per ulteriori informazioni, vedere le Specifiche tecniche nella sezione 7 di questo manuale.</p>
<p>VOLTAGE SELECTOR</p> 	<p>Selettore della tensione in ingresso – Il selettore della tensione d'ingresso è preimpostato in fabbrica su 110 V o 220 V e <i>non deve</i> essere modificato dall'operatore. Questa impostazione deve essere configurata esclusivamente dal produttore o da un centro di assistenza tecnica autorizzato.</p>
<p>VOLUME</p> 	<p>Comando del volume dell'altoparlante – Il livello udibile del volume è regolabile tramite una manopola a rotella.</p> <p>L'unità ASU è munita di un altoparlante per la riproduzione di segnali acustici.</p>
<p>FOOTSWITCH</p> 	<p>Preso del pedale – Questa presa serve per il collegamento del connettore del pedale. Il pedale di comando istantaneo singolo permette di attivare l'erogazione di potenza in RF.</p>
<p>SW1</p> 	<p>Porta di manutenzione – Utilizzata in fase di produzione e collaudo.</p>

3. Installazione dell'unità ASU

Ispezionare l'unità ASU per verificare che il pannello anteriore, la scocca o la copertura non siano fisicamente danneggiati.

NOTA: in presenza di danni fisici, **NON UTILIZZARE L'UNITÀ, MA RIVOLGERSI ad AtriCure per la sostituzione.**

Tutti i resi di prodotti devono essere approvati da AtriCure.

3.1. Trasporto dell'unità ASU

L'unità ASU può essere trasportata tramite l'impugnatura. Per modificare la posizione dell'impugnatura, abbassare contemporaneamente entrambe le manopole di regolazione e portare l'impugnatura nella posizione desiderata. **Non** cambiare la posizione dell'impugnatura quando un manipolo o dispositivo accessorio è collegato alla presa del manipolo.

3.2. Regolazione dell'angolo di visualizzazione

Per modificare l'angolo di visualizzazione del display grafico della conduttanza dell'unità ASU, regolare la posizione dell'impugnatura seguendo le istruzioni contenute nella Sezione 3.1 precedente.

3.3. Preparazione dell'unità ASU per l'uso

L'unità ASU può essere posizionata su un carrello, un tavolo o una piattaforma robusta. È consigliabile utilizzare carrelli con ruote conduttive. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alle procedure ospedaliere in uso o ai regolamenti locali.

Lasciare uno spazio di almeno di 10–15 cm lateralmente e sulla parte superiore dell'unità ASU per il raffreddamento a convezione. Se l'unità viene utilizzata continuamente per lunghi periodi di tempo, è normale che le superfici dei pannelli superiore e posteriore si riscaldino.

3.4. Cavo di alimentazione

L'unità ASU viene fornita con uno speciale cavo di alimentazione di tipo ospedaliero approvato.

Collegare l'unità ASU a una presa con messa a terra idonea.

NOTA: non usare prolunghe o adattatori bipolari o tripolari. Ispezionare regolarmente il cavo di alimentazione per verificare che l'isolamento o i connettori non siano danneggiati.

3.5. Collegamento e scollegamento del manipolo

Collegare il manipolo direttamente all'unità ASU. Inserire il connettore del cavo del manipolo direttamente nella presa sul pannello anteriore dell'unità ASU, verificando che il simbolo della freccia riportato sul connettore sia rivolto verso l'alto e orientato verso il simbolo della freccia presente sulla presa dell'unità stessa.

NOTA: il manipolo viene generalmente collegato all'unità ASU quando l'unità è accesa e in modalità STANDBY (per informazioni sulla modalità STANDBY, consultare la sezione 4.2). Il manipolo può tuttavia essere collegato anche al momento o prima dell'accensione dell'unità ASU.

NOTA: dopo il collegamento del manipolo, non è possibile scollegarlo dall'unità ASU tirando il relativo cavo. Per scollegare il manipolo, tirare il corpo del connettore del cavo e rimuoverlo dalla presa dell'unità ASU.

NOTA: per informazioni dettagliate sul collegamento del manipolo all'unità ASU in ambiente sterile, consultare le istruzioni del manipolo.

3.6. Installazione del pedale

3.6.1. Ispezione del pedale

Ispezionare il pedale per verificare che il cavo e il connettore non siano fisicamente danneggiati. Se sono presenti danni fisici oppure se il pedale non funziona correttamente, rivolgersi ad AtriCure. Tutti i resi di prodotti devono essere approvati da AtriCure.

3.6.2. Collegamento e scollegamento del pedale

Dopo aver posizionato il simbolo della freccia di allineamento del connettore in posizione ore 12, spingere il connettore del pedale nella presa del pedale sul pannello posteriore dell'unità ASU, come mostra la figura 4.

NOTA: il pedale viene generalmente collegato all'unità ASU quando l'unità è accesa e in modalità STANDBY (per informazioni sulla modalità STANDBY, consultare la sezione 4). Il pedale può tuttavia essere collegato anche al momento o prima dell'accensione dell'unità ASU.

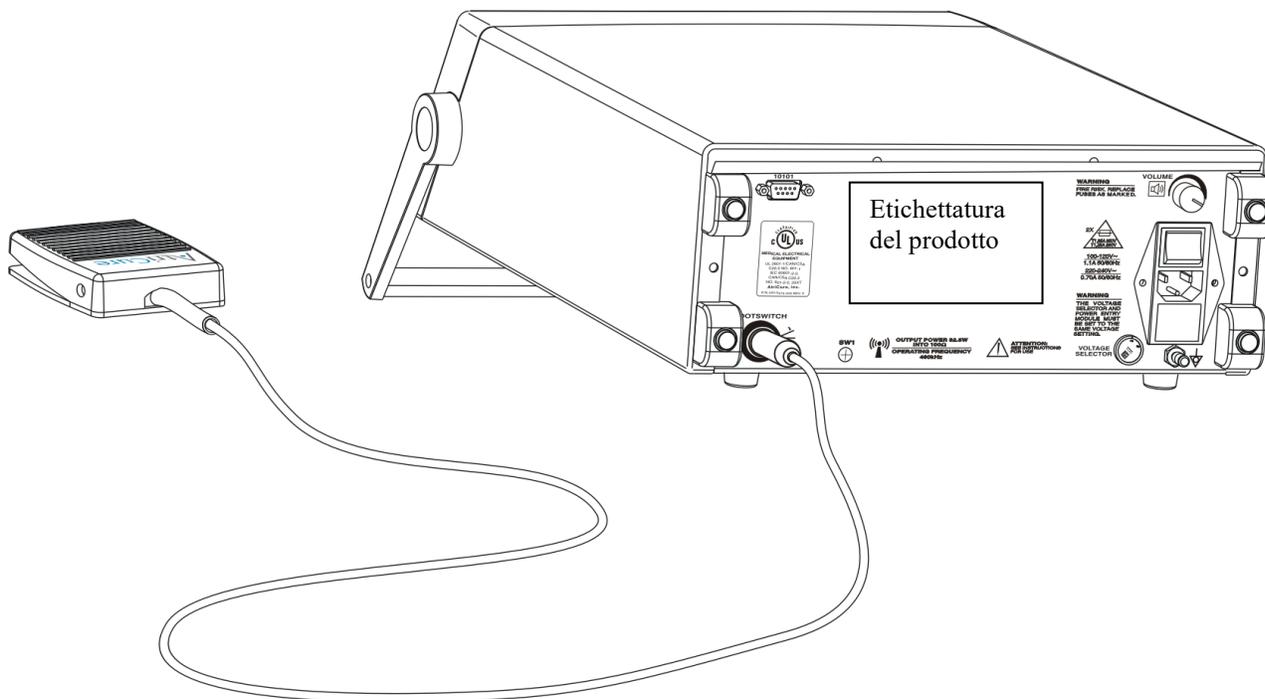


Figura 4 – Collegamento del pedale all'unità ASU

3.6.3. Preparazione del pedale per l'uso

Il pedale deve essere posizionato in piano sul pavimento. Per limitare al minimo il rischio di scivolamenti, è consigliabile mantenere asciutta l'area intorno al pedale.

Adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che il cavo di collegamento del pedale all'unità ASU non crei pericoli in sala operatoria.

4. Istruzioni per l'uso

4.1. Accensione dell'unità ASU

1. Assicurarsi che l'unità ASU sia collegata a una presa dotata di messa a terra.

NOTA: non usare prolunghes o adattatori bipolari o tripolari. Ispezionare regolarmente il cavo di alimentazione per verificare che l'isolamento o i connettori non siano danneggiati.

2. Accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione ON/OFF situato sul modulo di distribuzione sul pannello posteriore. Al momento dell'accensione, l'unità esegue una serie di test autodiagnostici di sistema. Vedere la Figura 5. Se tutti i test vengono superati, l'unità si imposta in modalità STANDBY. Se uno o più test autodiagnostici si concludono con un errore, l'unità si imposta in modalità GUASTO. L'avvio del test autodiagnostico è indicato da due brevi toni acustici. L'operatore deve verificare che tali toni vengano emessi.

NOTA: per una descrizione completa delle modalità STANDBY e GUASTO, nonché di tutte le altre modalità operative, consultare la Sezione 4.2 seguente.

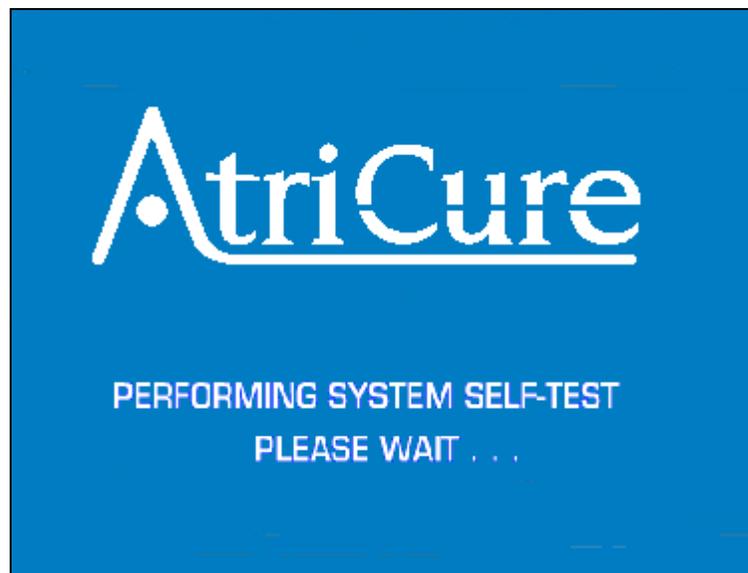


Figura 5 – Display che indica che sono in corso i TEST AUTODIAGNOSTICI

4.2. Modalità operative

L'unità ASU funziona nelle seguenti cinque modalità: STANDBY, PRONTO, RF ATTIVATA, ERRORE e GUASTO. Queste modalità sono visualizzate nell'angolo in basso a sinistra del display del grafico della conduttanza. Vedere la Figura 6 seguente.

- **Modalità STANDBY** – L'unità ASU si imposta automaticamente in questa modalità dopo l'accensione o se viene rilevato lo scollegamento del manipolo o del pedale in modalità PRONTO. Il messaggio visualizzato sul display LCD indica che l'unità è in modalità STANDBY.
- **Modalità PRONTO** – L'unità passa a questa modalità se si collegano contemporaneamente il manipolo e il pedale in modalità STANDBY o se si preme e si rilascia il pedale in modalità ON. Il messaggio visualizzato sul display LCD indica che l'unità è in modalità PRONTO.
- **Modalità RF ATTIVATA** – L'unità si imposta in questa modalità quando si preme il pedale in modalità PRONTO. L'unità passa dalla modalità RF ATTIVATA alla modalità PRONTO alla scadenza dell'intervallo di tempo di 40 secondi o se si rilascia il pedale.
- **Modalità ERRORE** – L'unità si imposta in questa modalità quando rileva una condizione di errore reversibile in una qualsiasi modalità, eccetto che nella modalità GUASTO. L'unità visualizza il messaggio di errore corrispondente e passa alla modalità PRONTO al momento in cui si rilascia il pedale.
- **Modalità GUASTO** – L'unità passa a questa modalità quando viene rilevata una condizione di errore irreversibile in qualsiasi modalità. Poiché l'unità non può essere utilizzata in questa modalità, è necessario spegnerla e riaccenderla.

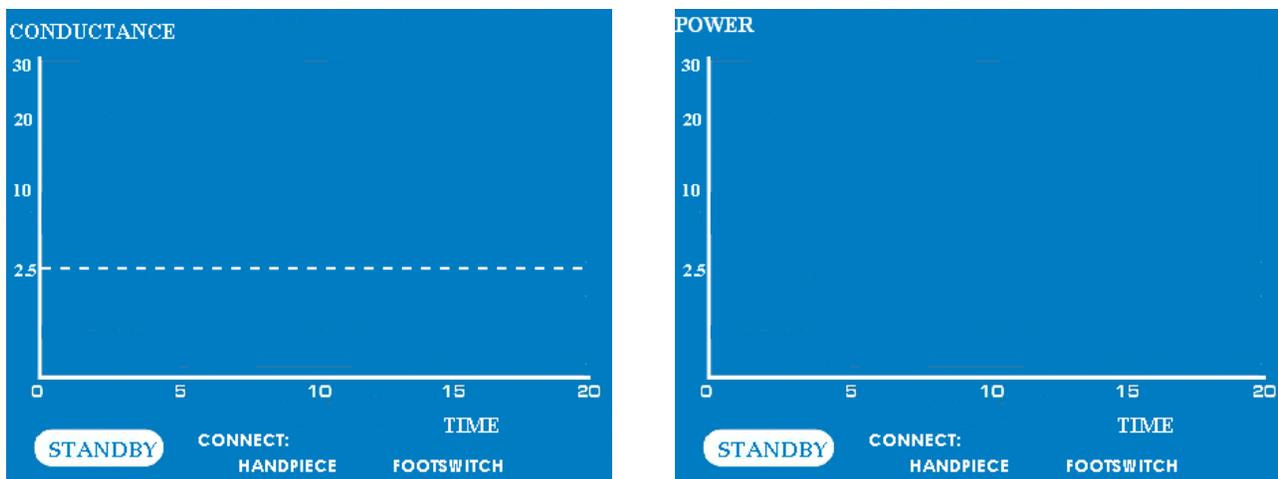


Figura 6 – Display grafico della conduttanza e della potenza che indica che l'unità è impostata in modalità STANDBY

4.3. Toni acustici

Durante il funzionamento, l'unità ASU usa 7 diversi toni acustici per segnalare le seguenti condizioni: avvio, errore, guasto, RF ATTIVATA, transmuralità, RF ATTIVATA ad alta temperatura e transmuralità ad alta temperatura. È possibile controllare il volume di questi toni utilizzando il comando del volume dell'altoparlante posto sul pannello posteriore dell'unità ASU (vedere Figura 3). Di seguito viene fornita una descrizione dei 7 toni acustici disponibili.

Nome del tono	Descrizione del tono	Significato per l'operatore:
Tono di avvio	Due bip rapidi	L'unità genera questo tono quando l'interruttore di alimentazione è in posizione "ON".
Tono di errore	Tono basso costante	L'unità genera questo tono in presenza di un errore.
Tono di guasto	Rapida successione di bip passi della durata di 2 secondi	L'unità genera questo tono quando passa alla modalità Guasto.
Tono RF ATTIVATA	Tono di media intensità costante	L'unità genera questo tono quando si eroga energia in RF al morsetto Isolator™. Questo tono ha un'intensità superiore rispetto al tono di errore.
	Tono di media intensità variabile	Quando si eroga energia in RF alla penna Isolator™ Transpolar™, viene emesso un suono discreto, decrescente a intervalli di 10 secondi. Questo tono ha un'intensità superiore rispetto al tono di errore.
Tono della transmuralità	Tono di media intensità intermittente	L'unità genera questo tono quando la modalità RF ATTIVATA è attiva. L'unità continua a emettere il tono della transmuralità e ad applicare energia in RF fino al rilascio del pedale o alla scadenza dell'intervallo di 40 secondi. Questa funzione non si applica alla penna Isolator™ Transpolar™.
Tono RF ATTIVATA a temperatura elevata	Tono alto e costante	L'unità genera questo tono quando la modalità RF ATTIVATA è attiva e il sensore di temperatura rileva una temperatura pari o superiore a 70 °C. L'erogazione di energia in RF viene disabilitata quando la termocoppia misura una temperatura pari o superiore a 75 °C. Questa funzione non si applica alla penna Isolator™ Transpolar™ e ai morsetti con doppio elettrodo Isolator™.
Tono della transmuralità a temperatura elevata	Tono alto intermittente	L'unità genera questo tono quando raggiunge la transmuralità e quando la termocoppia misura una temperatura compresa tra 70 °C e meno di 75 °C. Questa funzione non si applica alla penna Isolator™ Transpolar™ e ai morsetti con doppio elettrodo Isolator™.

4.4. Erogazione di energia in RF

4.4.1. Collegamento del manipolo e del pedale

Collegare il manipolo e il pedale seguendo le istruzioni riportate nelle sezioni 3.5. e 3.6. e osservare il display per verificare se i collegamenti sono stati effettuati correttamente. Il display e l'indicatore dispositivo pronto dell'unità ASU devono indicare che il generatore RF è in modalità PRONTO. Vedere la Figura 7.

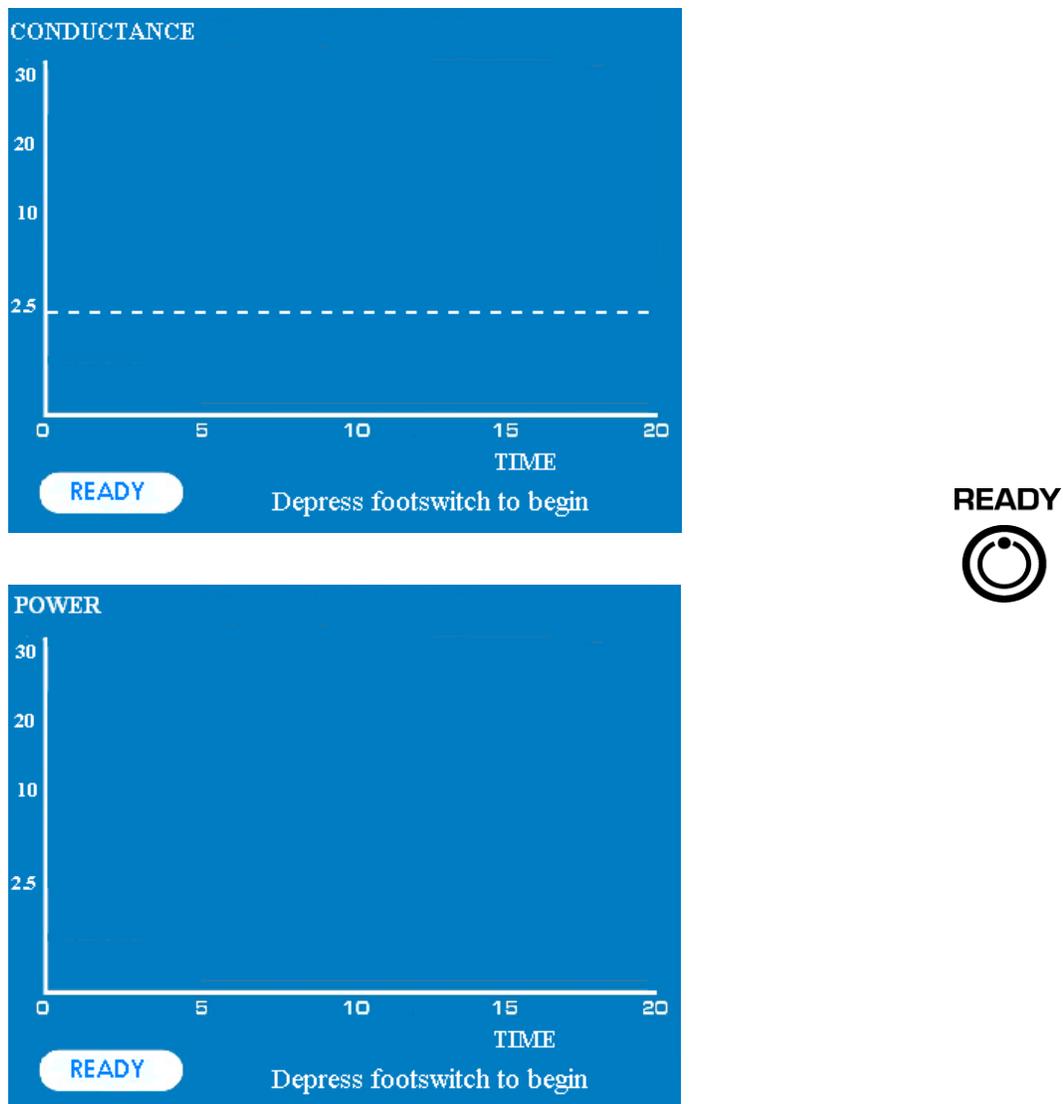


Figura 7 – Display grafico della conduttanza del tessuto che indica che i manipoli Isolator sono in modalità PRONTO (in alto) e display grafico della potenza della penna Isolator™ Transpolar™ e della penna lineare Coolrail™ (in basso).

NOTA: quando si accede alla modalità PRONTO dalla modalità RF ATTIVATA, l'unità mostra il grafico illustrato nella figura precedente.

4.4.2. Posizionamento del manipolo

Per posizionare il manipolo, attenersi alle istruzioni per l'uso fornite con il manipolo stesso.

4.4.3. Erogazione di energia in RF

Premere il pedale per avviare l'erogazione dell'energia in RF. L'erogazione dell'energia in RF termina quando si rilascia il pedale o alla scadenza dell'intervallo di 40 secondi continui di erogazione di energia. Il display dell'unità ASU indica che il generatore si trova nella modalità RF ATTIVATA. Vedere figure 8 e 9.

Durante il funzionamento del morsetto Isolator™, un grafico in tempo reale della conduttanza del tessuto misurata viene visualizzato sullo schermo LCD con una tolleranza pari a $\pm 20\%$; la temperatura misurata viene visualizzata su un display numerico. L'unità ASU utilizza le misurazioni della conduttanza per determinare se la condizione della transmuralità è stata raggiunta o meno.

Quando la condizione è stata raggiunta, l'indicatore blu della transmuralità lampeggia e il segnale acustico emesso dall'unità ASU passa da un tono costante a uno intermittente, per segnalare all'operatore il raggiungimento della transmuralità. Se non si rilascia il pedale entro 40 secondi, l'unità interrompe automaticamente l'operazione e sospende l'ablazione.

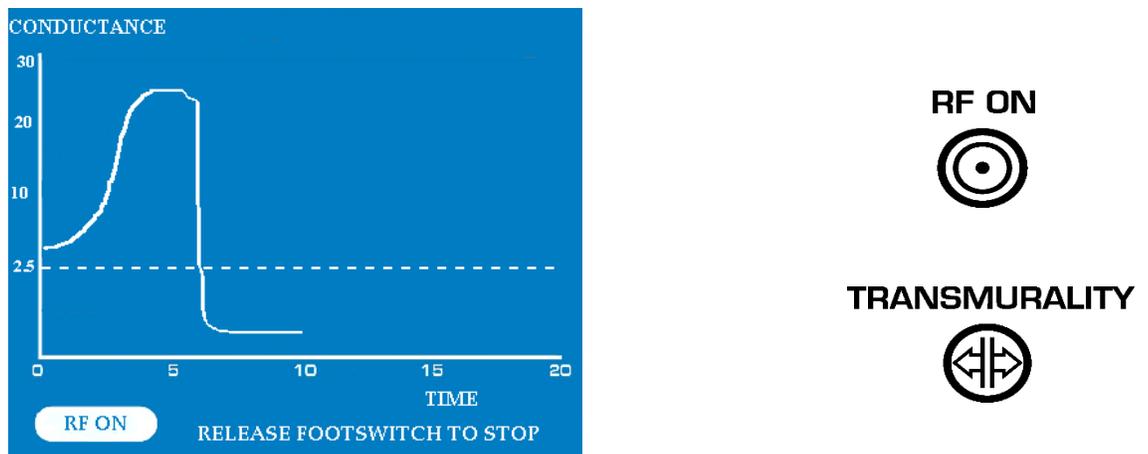


Figura 8 – Display grafico della conduttanza che indica che è stata selezionata la modalità RF ATTIVA

Con la penna Isolator™ Transpolar™ e la penna lineare Coolrail™, sullo schermo LCD viene visualizzato un grafico in tempo reale della potenza misurata erogata sul tessuto, con una tolleranza pari a $\pm 20\%$. In questa modalità l'unità ASU non indica il raggiungimento della condizione di transmuralità. Inoltre, interrompe automaticamente l'operazione e sospende l'ablazione se il pedale non viene rilasciato entro 40 secondi.

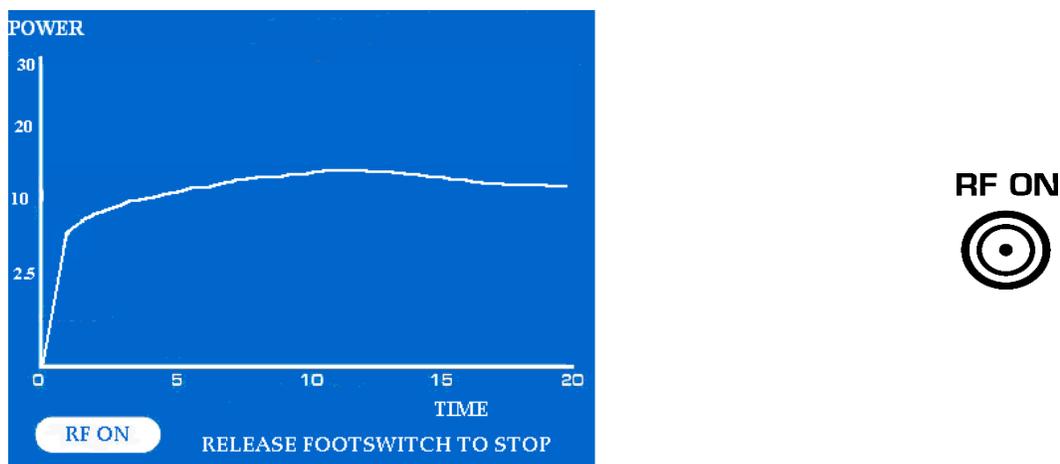


Figura 9 – Display della potenza che indica che è stata selezionata la modalità RF ATTIVATA

I grafici della conduttanza e della potenza sono entrambi basati su una scala di 20 secondi. In alcuni casi la condizione della transmuralità non viene raggiunta entro i 20 secondi mostrati sul display grafico della conduttanza del tessuto (ciò non si applica alla penna Isolator™ Transpolar™ o alla penna lineare Coolrail™). In questo caso l’unità visualizza una seconda schermata con la continuazione del grafico della conduttanza per un intervallo massimo di altri 20 secondi. La figura 10, riportata di seguito, mostra un esempio di questa funzione di “adattamento” riferito a un’ablazione di durata superiore a 20 secondi.

Anche per la penna Isolator™ Transpolar™ e la penna lineare Coolrail™, l’unità adatta il grafico della potenza visualizzando una seconda schermata per le ablazioni di durata superiore a 20 secondi per un ulteriore intervallo massimo di 20 secondi.

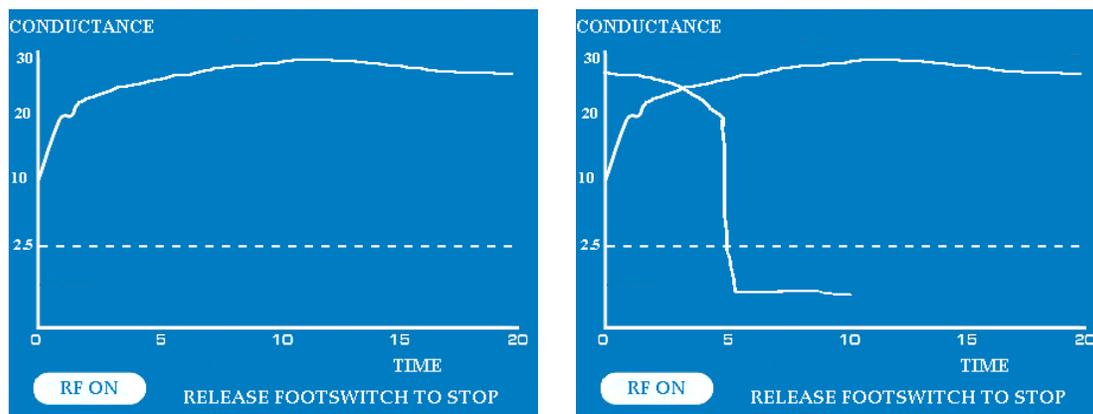


Figura 10 – Display grafico con seconda schermata per un’ablazione di durata superiore a 20 secondi

5. Risoluzione dei problemi

Consultare le sezioni seguenti per informazioni su come risolvere i problemi che possono talvolta verificarsi durante l'uso dell'unità ASU.

5.1. La potenza in RF non viene erogata

Se la potenza in RF non viene erogata, provare a correggere il problema facendo riferimento al seguente elenco di controllo.

Causa possibile	Soluzione
Unità ASU spenta	Accendere l'unità
ASU non collegata all'alimentazione elettrica	Controllare i collegamenti elettrici, quindi accendere l'unità
Manipolo non collegato	Collegare il manipolo
Pedale non collegato	Collegare il pedale
Unità ASU in modalità GUASTO	Spegnere riaccendere l'unità
Unità ASU in modalità STANDBY	Verificare che il manipolo e il pedale siano stati collegati correttamente
Cavo del manipolo rotto	Sostituire il manipolo
Pedale difettoso	Sostituire il pedale
Manipolo difettoso	Sostituire il manipolo
Guasto interno dell'unità ASU	Rivolgersi al servizio clienti AtriCure

Se l'unità ASU continua a non erogare potenza in RF, rivolgersi al servizio di assistenza di AtriCure.

5.2. Codici di errore

Quando si verifica una condizione di errore, i display numerici sul pannello anteriore visualizzano un codice di errore. Se viene visualizzato un codice di errore compreso tra E07 ed E09, P01 e P11 o tra F01 e F14, provare a spegnere e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio clienti di AtriCure.

Utilizzare la seguente tabella per cercare di correggere i seguenti errori reversibili dell'applicazione.

MESSAGGIO VISUALIZZATO SUL DISPLAY LCD	DESCRIZIONE	SOLUZIONE
Replace Handpiece H01	Versione del manipolo non valida	Sostituire il manipolo
Replace Handpiece H02	Errore di tempo scaduto: è stata superata la data di scadenza del manipolo.	Sostituire il manipolo
Replace Handpiece H03	Problema elettrico del manipolo	Sostituire il manipolo
Replace Handpiece H04	Versione del manipolo non valida	Sostituire il manipolo

MESSAGGIO VISUALIZZATO SUL DISPLAY LCD	DESCRIZIONE	SOLUZIONE
Check Electrodes E01	Errore di bassa impedenza: gli elettrodi del manipolo sono in cortocircuito.	Controllare gli elettrodi o riposizionare le ganasce
Close Jaws E02	Errore di alta impedenza: le ganasce del manipolo sono aperte.	Chiudere le ganasce del manipolo.
Check Electrodes E03	Errore di bassa impedenza: gli elettrodi del manipolo sono in cortocircuito.	Controllare gli elettrodi o riposizionare le ganasce
Check Electrodes E04	Errore di bassa impedenza: gli elettrodi del manipolo sono in cortocircuito.	Controllare gli elettrodi o riposizionare le ganasce
Replace Handpiece E05	Termocoppia aperta o difettosa	Sostituire il manipolo
Check Footswitch E06	Errore durante la prova di blocco dell'interruttore: pedale chiuso durante la connessione.	Sostituire il pedale
Check Electrodes E10	Gli elettrodi del manipolo sono in cortocircuito.	Controllare gli elettrodi o riposizionare le ganasce
Check Footswitch P10	Pedale chiuso all'accensione	Controllare il pedale

5.3. Interferenze elettromagnetiche o di altra natura

L'unità ASU è stata collaudata e giudicata conforme ai limiti dei dispositivi medici previsti dalla normativa EN 60601-1-2:2015. Tali limiti sono stati definiti per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione medica tipica.

L'unità ASU genera e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità con le istruzioni, può provocare interferenze dannose ai dispositivi installati nelle immediate vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se l'unità ASU produce interferenze dannose per altri dispositivi, condizione che può essere determinata accendendo e spegnendo l'unità, l'utente dovrà tentare di porvi rimedio, adottando una o più delle seguenti misure correttive:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza fra l'unità ASU e gli altri dispositivi.
- Collegare l'unità ASU a una presa di corrente su un circuito diverso da quello utilizzato dagli altri dispositivi.
- Contattare il servizio di assistenza AtriCure per ricevere assistenza.

Consultare le seguenti sezioni per la risoluzione di problemi dovuti a tipi di interferenze specifici, comprese le interferenze del monitor (display), della stimolazione neuromuscolare e del pacemaker.

5.3.1. Interferenze del monitor (display)

5.3.1.1. Interferenze continue

1. Controllare i collegamenti del cavo di alimentazione dell'unità ASU.
2. Controllare tutte le altre apparecchiature elettriche presenti nella sala operatoria per escludere la presenza di collegamenti verso terra difettosi.
3. Se le apparecchiature elettriche sono collegate a oggetti diversi, anziché a una terra comune, è possibile che si rilevino differenze di tensione tra i due oggetti collegati a terra. Queste differenze di tensione possono talvolta influire sul funzionamento del monitor. Per correggere il problema, è possibile bilanciare alcuni tipi di amplificatori di ingresso in modo da ottenere una reiezione ottimale della modalità comune.

5.3.1.2. Presenza di interferenze solo con unità ASU attivata

1. Controllare tutti i collegamenti dell'unità ASU e attivare l'accessorio per ricercare un possibile scintillio metallo-metallo.
2. Se le interferenze continuano quando l'unità ASU è attivata e quando l'elettrodo non è a contatto con il paziente, è possibile che le radiofrequenze influenzino il funzionamento del monitor. Alcuni produttori forniscono filtri di arresto per radiofrequenza che possono essere applicati sui cavi del monitor. Questi filtri consentono di ridurre le interferenze in presenza di un generatore attivato. I filtri RF riducono al minimo il rischio di ustioni elettrochirurgiche in corrispondenza della sede dell'elettrodo del monitor.
3. Controllare la compatibilità elettrica dei conduttori di terra nella sala operatoria. Tutti i conduttori di terra devono essere collegati verso lo stesso metallo ed essere il più corti possibile.
4. Se questi accorgimenti non consentono di risolvere il problema, fare ispezionare l'unità ASU a personale qualificato.

5.3.2. Stimolazione neuromuscolare

1. Interrompere l'intervento chirurgico.
2. Controllare tutti i collegamenti dell'unità ASU e gli elettrodi attivi per individuare eventuali scintillii metallo-metallo.
3. Se non si rilevano problemi, far ispezionare l'unità ASU a personale qualificato allo scopo di escludere la presenza di correnti di dispersione CA di 50/60 Hz anomale.

5.3.3. Interferenza del pacemaker

1. Controllare tutti i collegamenti.
2. Monitorare continuamente i pazienti durante l'intervento chirurgico.
3. Tenere sempre a disposizione un defibrillatore quando si eseguono interventi di elettrochirurgia su pazienti portatori di pacemaker.
4. Consultare il produttore del pacemaker per raccomandazioni specifiche.

6. Simboli utilizzati

Corrente alternata	
Attenzione	
Tensione pericolosa	
Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo CF	
PRONTO	
RF ATTIVATA	
Transmuralità	
Equipotenziale	
Pedale	
Fusibili	
Radiazione non ionizzanti	
Alimentazione DISATTIVATA	
Alimentazione ATTIVATA	
Volume	
Non sterile	
Produttore	

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	
Limite di umidità per lo stoccaggio	
Limite di temperatura per lo stoccaggio	
Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE): per informazioni sulla restituzione e sul riciclaggio alla fine della vita utile, contattare AtriCure.	
Numero di catalogo	
Numero di serie	
Marchio di classificazione UL	
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	
Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE	

7. Specifiche tecniche

7.1. Uscita RF

- Frequenza: 460 kHz \pm 5%, quasi sinusoidale
- Potenza in uscita massima dell'unità ASU: 32,5 W a 100 Ω
- Potenza e tensione di uscita HF:

Codice dispositivo	Potenza massima in uscita	Tensione massima in uscita	Tipo di manipolo
A	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator™
B	15,0 W da 20 Ω a 400 Ω	77,5 Vrms	Penna Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W da 31 Ω a 300 Ω	77,5 Vrms	Penna Isolator™ Transpolar™ Penna lineare Isolator™
D	25,6 W a 127 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator™
E	22,8 W a 143 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator™
F	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator™
G	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator™
H	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator™
J	12,0 W da 20 Ω a 500 Ω	77,5 Vrms	Penna Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W da 39 Ω a 240 Ω	77,5 Vrms	Penna Isolator™ Transpolar™ o penna lineare Coolrail™
L	30,0 W da 47 Ω a 200 Ω	77,5 Vrms	Penna Isolator™ Transpolar™ o penna lineare Coolrail™

7.2. Specifiche meccaniche

- Dimensione: massimo 32,5 cm \times 34,4 cm \times 15 cm (13" \times 13,75" \times 6").
- Peso: massimo 9 kg (15 libbre).

7.3. Specifiche ambientali

- Temperatura di esercizio: da 10 °C a 40 °C
- Temperatura di stoccaggio: da -35 °C a +54 °C
- Umidità: umidità relativa dal 15 al 90%

7.4. Specifiche elettriche

- 100–120 V ~ 50/60 Hz
- 220–240 V ~ 50/60 Hz

7.5. Fusibili

- **100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz.** Sostituire i fusibili come indicato: 1,25 A/250 V, ritardato, 5 × 20 mm, omologazione UL, approvazione IEC

7.6. Specifiche del pedale

- Grado di protezione dall'umidità: **IPX8**

7.7. Limitazioni in termini di potenza e tensione in uscita

La potenza massima in uscita di 28,5 W per il morsetto Isolator™ è disponibile con carico di 114 Ω per i dispositivi contrassegnati con i codici “A, F, G e H”. A seconda della modalità operativa del sistema, sono disponibili potenze di uscita massime inferiori. Vedere la sezione 7.1.

La potenza massima in uscita di 15,0 W per la penna Isolator™ Transpolar™ è disponibile per carichi compresi tra 40 Ω e 400 Ω per dispositivi contrassegnati con il codice “B”. A seconda della modalità operativa del sistema, sono disponibili potenze di uscita massime inferiori. Vedere la sezione 7.1.

La potenza massima in uscita di 30,0 W per la penna lineare Coolrail™ è disponibile per carichi compresi tra 47 Ω e 200 Ω per dispositivi contrassegnati con il codice “L”. A seconda della modalità operativa del sistema, sono disponibili potenze di uscita massime inferiori. Vedere la sezione 7.1.

La potenza massima in uscita di 20,0 W per la penna lineare Isolator™ è disponibile per carichi compresi tra 31 Ω e 300 Ω per dispositivi contrassegnati con il codice “C”. A seconda della modalità operativa del sistema, sono disponibili potenze di uscita massime inferiori. Vedere la sezione 7.1.

Ad altre impedenze di carico, l'unità ASU riduce la potenza disponibile per rispettare i limiti di tensione e corrente specificati. Vedere Figura 11 e Figura 12.

L'unità ASU è in grado di produrre una corrente massima in di 32,5 Watt, con un carico di 100 Ohm, anche se nessun manipolo AtriCure® bipolare attualmente disponibile utilizza una potenza superiore a 30 Watt.

La tensione massima in uscita dipende dal codice del dispositivo e può essere 57 Vrms o 77,5 Vrms. Vedere la sezione 7.1.

7.8. Tipo di dispositivo/Classificazione

- Dispositivo di classe 1

POTENZA DI USCITA DI ASU2 e ASU3

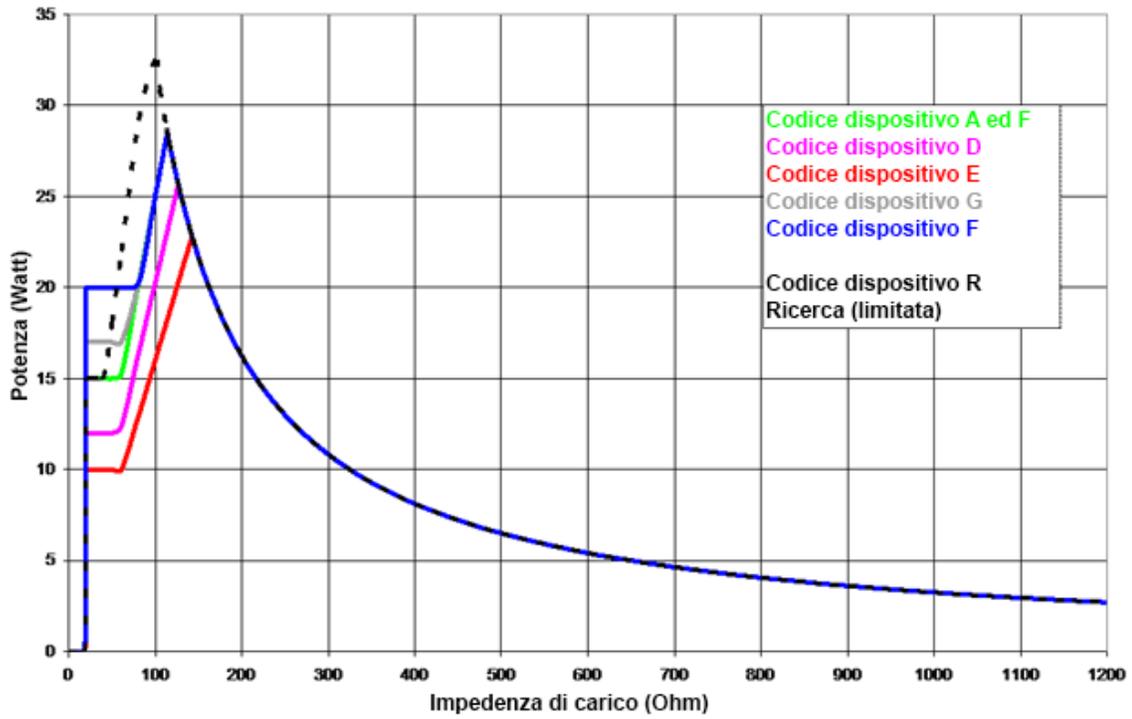


Figura 11 – Rapporto potenza/carico (algoritmo del morsetto)

POTENZA DI USCITA DI ASU2 e ASU3

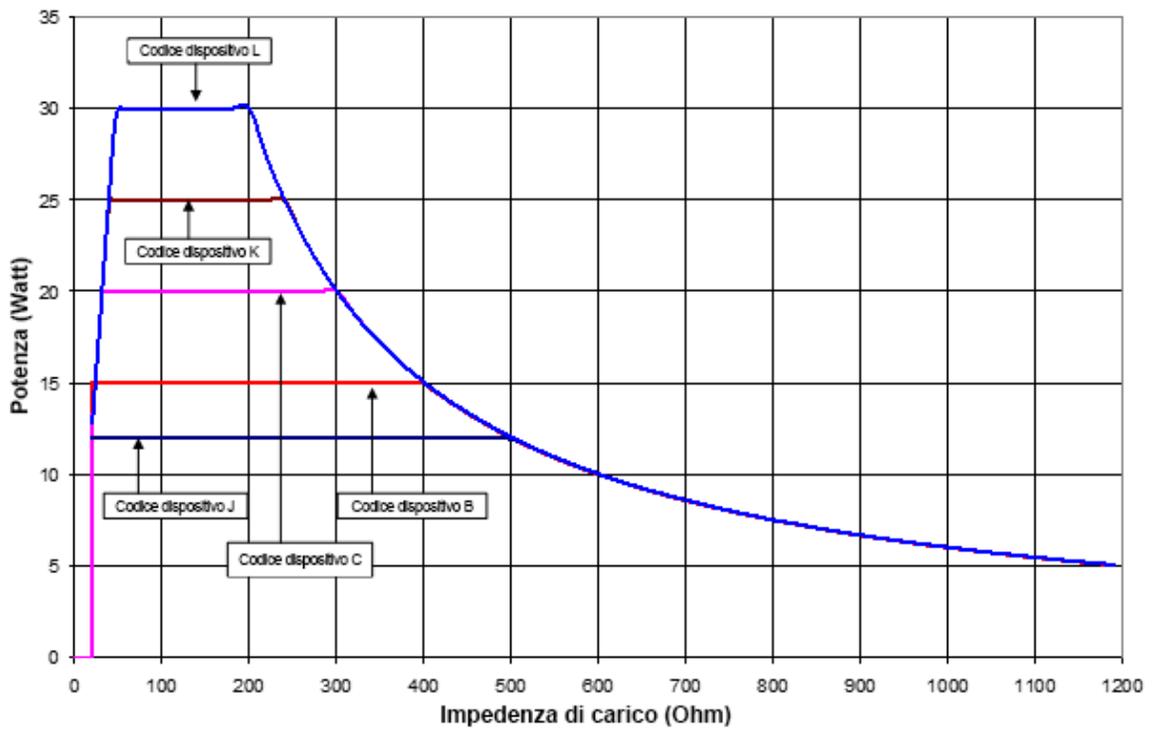


Figura 12 – Rapporto potenza/carico (algoritmo penna)

8. Manutenzione preventiva e pulizia dell'unità ASU

8.1. Manutenzione preventiva

Eseguire le procedure annuali di manutenzione preventiva per essere certi che tutti i componenti dell'unità ASU funzionino in conformità con quanto descritto in questo manuale. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche operative e di sicurezza, comprese senza limitazione alcuna:

- i cavi di alimentazione non devono essere usurati, danneggiati e devono essere collegati correttamente a terra
- interruttore di accensione CA
- gli indicatori (Acceso, Guasto, Pronto, RF ATTIVATA, Transmuralità) non devono essere danneggiati
- il display LCD non deve essere danneggiato e tutte le informazioni grafiche devono essere visualizzate correttamente
- il display della temperatura non deve presentare danni e tutte le informazioni devono essere visualizzate correttamente
- il connettore del manipolo non deve presentare danni, incrinature o deve essere possibile inserire e bloccare la spina del manipolo
- l'impugnatura per il trasporto non deve presentare danni e deve ruotare e bloccarsi correttamente
- i piedini di gomma non devono essere danneggiati, né presentare fessure e devono mantenere stabile l'unità ASU su una superficie piana.
- il cavo del pedale non deve essere sfilacciato o danneggiato
- il connettore del pedale deve essere integro, non presentare incrinature e deve potersi inserire e bloccare nella presa del pedale
- il pedale non deve presentare danni e, premendolo e rilasciandolo, si deve poter controllare la sua attivazione

Ispezionare anche le altre attrezzature medicali eventualmente utilizzate insieme all'unità ASU per verificare che non siano danneggiate. In particolare, è importante verificare che l'isolamento dei cavi degli elettrodi di monitoraggio e degli accessori utilizzati per via endoscopica non sia danneggiato.

Ispezionare visivamente il pedale per verificare che non vi siano tracce di liquidi o altre sostanze infettive. Se necessario, pulirlo seguendo le istruzioni contenute nella sezione 8.2.

L'unità ASU non contiene componenti la cui manutenzione possa essere eseguita dagli utenti. Per problemi relativi alla manutenzione, contattare AtriCure, Inc. all'indirizzo:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Servizio clienti:
1-866-349-2342 (numero verde)
1-513-755-4100 (telefono)

8.2. Pulizia e disinfezione

NOTA: non spruzzare o versare liquidi direttamente sull'unità.

NOTA: l'unità e/o gli accessori non possono essere sterilizzati.

AVVERTENZA: assicurarsi che l'alcool isopropilico (IPA) sia completamente asciutto prima di utilizzare l'unità.

ATTENZIONE: evitare detergenti caustici o abrasivi.

Linee guida

Per la pulizia dell'unità si raccomanda di attenersi alle seguenti linee guida. Eventuali procedure diverse dai metodi descritti ricadono sotto la responsabilità dell'utente.

1. Scollegare l'unità o il carrello dall'alimentazione prima della pulizia.
2. Se l'unità e/o gli accessori sono contaminati da sangue o altri liquidi organici, devono essere puliti prima di seccarsi (entro due ore dalla contaminazione).
3. Le superfici esterne dell'unità e/o degli accessori devono essere pulite con salviette al 70%-90% di alcool isopropilico (IPA) per almeno due minuti. Non lasciare che i liquidi penetrino all'interno della scocca.
4. Prestare attenzione a tutte le aree in cui possono accumularsi fluidi o sporcizia, come ad esempio sotto o intorno alle impugnature o nelle fessure e scanalature strette.
5. Asciugare l'unità e/o gli accessori con un panno bianco asciutto e privo di lanugine.
6. Effettuare un controllo finale della procedura di pulizia, ispezionando visivamente il panno bianco per verificare l'eventuale presenza di sporcizia residua.
7. Se sul panno bianco rimangono tracce di sporcizia, ripetere i passaggi da 3 a 6.
8. Al termine dell'operazione di pulizia, accendere l'unità per eseguire il test automatico dell'avvio (Power On Self-Test, POST). In caso di errori, contattare AtriCure per avviare la procedura di reso.

9. Smaltimento

Attenersi alle disposizioni e ai programmi locali relativi allo smaltimento o al riciclaggio dei componenti del dispositivo.

10. Accessori

10.1. Dispositivo accessorio ASB3, matrice di commutazione

La matrice di commutazione consente di collegare più manipoli all'unità ASU e di selezionare l'ingresso per gli elettrodi del manipolo. L'ingresso viene selezionato tramite la manopola della matrice di commutazione. Utilizzare l'apposito cavo in dotazione per collegare la matrice di commutazione all'unità ASU.



AVVERTENZA: non collegare il cavo del dispositivo accessorio ASB3 ad apparecchiature alimentate dalla rete elettrica (tensione di rete) senza aver prima verificato che la certificazione di sicurezza dell'accessorio sia conforme alle normative EN60601-1 e/o alla normativa nazionale armonizzata EN60601-1-2. Le apparecchiature alimentate dalla rete possono introdurre pericolose correnti di dispersione nel cuore.

I dispositivi ausiliari (diversi da quelli elencati al paragrafo 10.2.2) possono avere effetti negativi sulle apparecchiature radio, TV o mediche installate nelle vicinanze. In alcuni casi è possibile che le apparecchiature elettriche installate nelle vicinanze interferiscano con il funzionamento del dispositivo ausiliario, provocando errori a livello di dati o guasti.

I dispositivi accessori compatibili che possono essere usati con la matrice di commutazione comprendono:

- Tutti i manipoli AtriCure Isolator™
- Tutte le penne AtriCure Transpolar™
- Tutte le penne lineari AtriCure Coolrail™
- Modello PACE 203H™ di OSCOR
- Sistema di stimolazione/registrazione elettrofisiologica MicroPace ORLab™

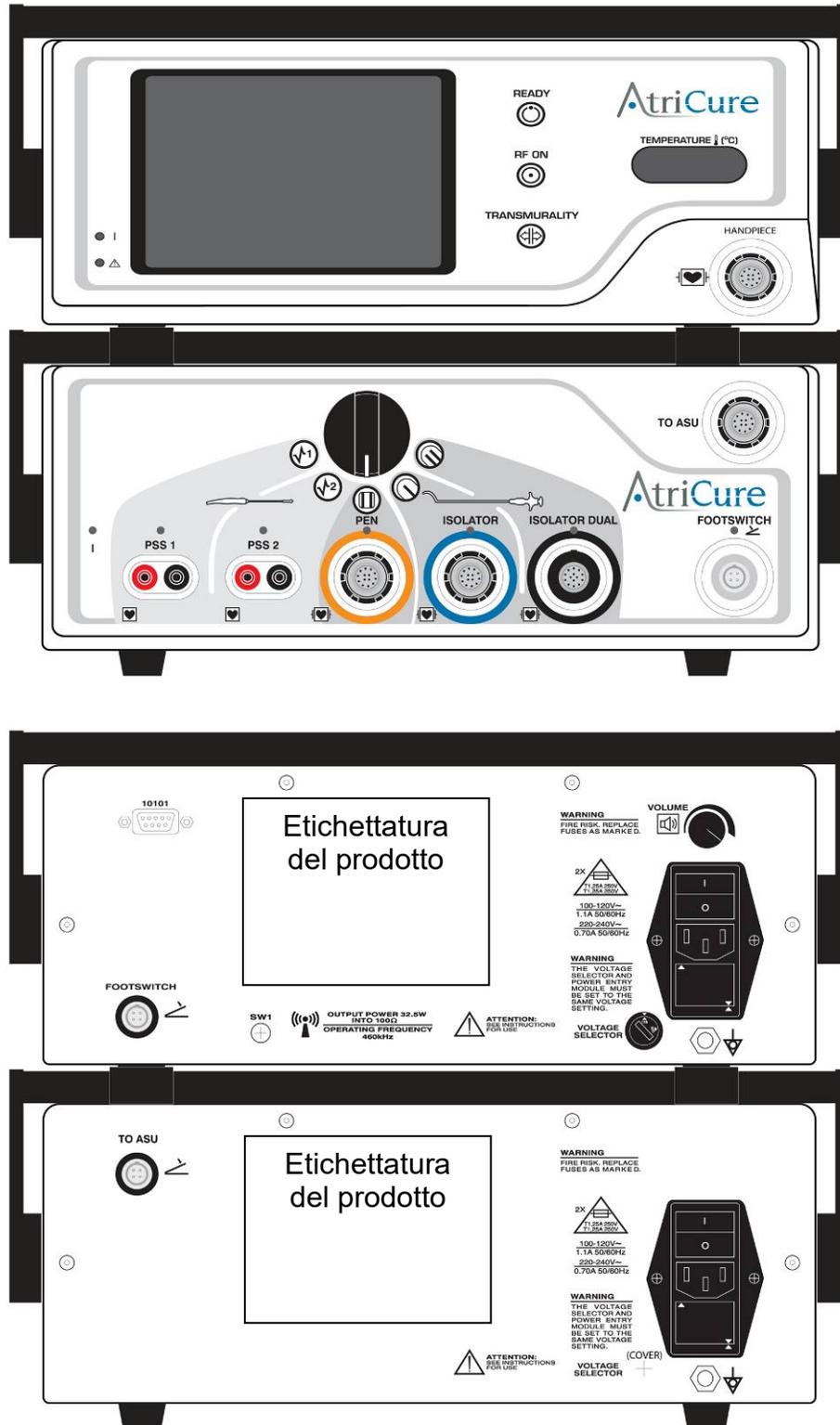


AVVERTENZA: leggere il manuale del dispositivo accessorio e osservare le avvertenze.

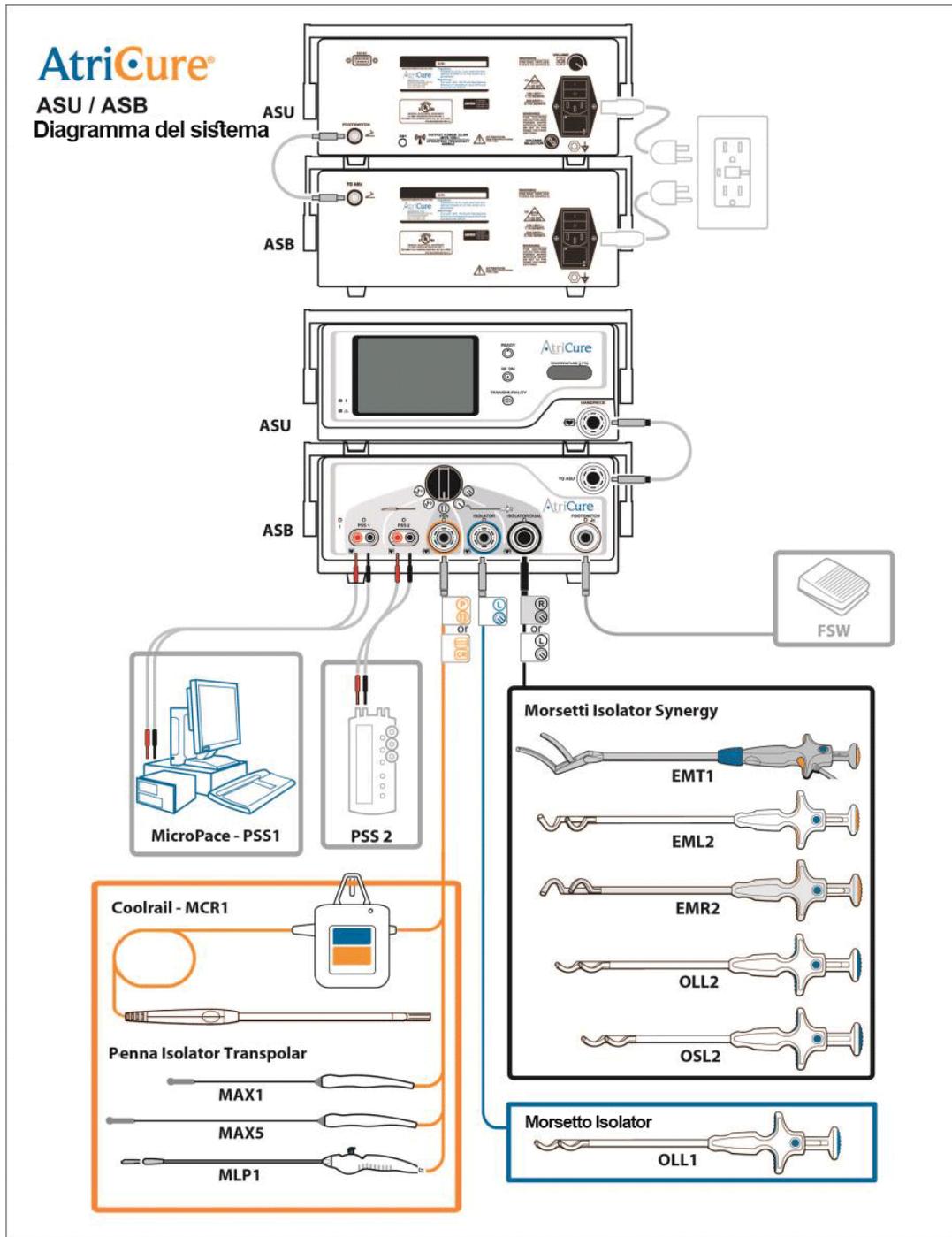
È possibile collegare tutti i manipoli o le penne AtriCure alla matrice di commutazione. I dispositivi AtriCure si attivano al momento del loro collegamento alla presa corretta e dopo che la manopola della matrice di commutazione è stata ruotata in modo da indicare che il dispositivo è in uso.

Le impostazioni e le procedure per il dispositivo accessorio devono essere determinate in base alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo accessorio stesso.

ASB3, l'unità della matrice di commutazione è mostrata di seguito insieme all'unità ASU



Le seguenti figure mostrano la configurazione della matrice di commutazione.



11. Accessori e cavi

- Cavo di alimentazione ASU/ASB
- Cavo di interfaccia ASU/ASB
- Cavo ausiliario
- Pedale ASU
- Cavo di interfaccia del pedale ASU/ASB

Garanzie

Limitazione di responsabilità

La presente garanzia e i diritti e gli obblighi che ne derivano saranno interpretati e disciplinati dalle leggi dello Stato dell'Ohio, U.S.A.

AtriCure, Inc. garantisce l'assenza di difetti di materiali e lavorazione del prodotto, a condizione che venga utilizzato in modo normale e che vengano effettuate tutte le procedure di manutenzione preventiva descritte di seguito per il periodo di validità della garanzia. Gli obblighi di AtriCure ai sensi della presente garanzia si limitano alla riparazione o sostituzione, a sua discrezione, dei prodotti o dei relativi componenti, restituiti ad AtriCure, Inc. o ai suoi distributori entro il periodo di tempo applicabile, specificato di seguito, che risultano difettosi dopo una verifica tecnica considerata soddisfacente da AtriCure. La presente garanzia non copre i prodotti o i relativi componenti che: (1) sono stati compromessi dall'uso con dispositivi costruiti o distribuiti da soggetti non autorizzati da AtriCure, Inc.; (2) sono stati riparati o modificati fuori dagli stabilimenti di AtriCure con modalità tali, a giudizio di AtriCure, da comprometterne la stabilità o affidabilità; (3) sono stati utilizzati in modo improprio, negligente o hanno subito incidenti; o (4) sono stati utilizzati in modo non conforme ai parametri, alle istruzioni e alle linee guida forniti per il prodotto o a norme di funzionamento, operative o ambientali applicabili a prodotti analoghi e generalmente accettate nel settore. **AtriCure non esercita alcun controllo sul funzionamento, l'ispezione, la manutenzione o l'uso dei propri prodotti successivamente alla vendita, locazione o cessione e non ha alcun controllo sulla selezione dei pazienti dei propri clienti.**

La garanzia dei prodotti AtriCure è valida per i periodi di seguito indicati, a partire dalla data di spedizione all'acquirente originale:

Unità di ablazione e sensing AtriCure.....	un (1) anno
Matrice di commutazione AtriCure.....	un (1) anno
Interruttore della sorgente AtriCure	un (1) anno
Pedale AtriCure.....	un (1) anno
Cavo elettrico di messa a terra.....	un (1) anno

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UN FINE PARTICOLARE E OGNI ALTRO OBBLIGO O RESPONSABILITÀ DI ATRICURE, INC. E RAPPRESENTA UN RIMEDIO ESCLUSIVO SPETTANTE ALL'ACQUIRENTE. IN NESSUN CASO ATRICURE, INC. POTRÀ ESSERE RESPONSABILE PER DANNI SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, INCLUSI, SENZA LIMITAZIONE, I DANNI DERIVANTI DALLA PERDITA DI UTILIZZO, PROFITTI, AFFARI O AVVIAMENTO.

AtriCure, Inc. non si assume né autorizza terzi ad assumere per proprio conto altre responsabilità in relazione alla vendita o all'uso dei prodotti AtriCure Inc. Non vi sono altre garanzie che si estendono oltre i termini della presente a meno che il cliente non acquisti una garanzia estesa prima della scadenza di quella originale. **Nessun agente, dipendente o rappresentante di AtriCure è autorizzato a modificare nessuna delle disposizioni sopra descritte o presupporre o vincolare AtriCure a ulteriori obblighi o responsabilità.** AtriCure, Inc. si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche ai prodotti fabbricati e/o venduti senza alcun obbligo di apportare le stesse o analoghe modifiche a prodotti già fabbricati e/o venduti.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurarsi che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile per qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio deliberato di questo prodotto, inclusi eventuali danni, perdite o spese che siano correlate a lesioni personali o danni alla proprietà.